**2014年12月15日　（第4版）
*2008年9月22日　（第3版）

医療機器届出番号　13B1X00277000166号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　再使用可能な内視鏡用非能動処置具　JMDN コード 38818000

ガイドカテーテル

【禁忌・禁止】

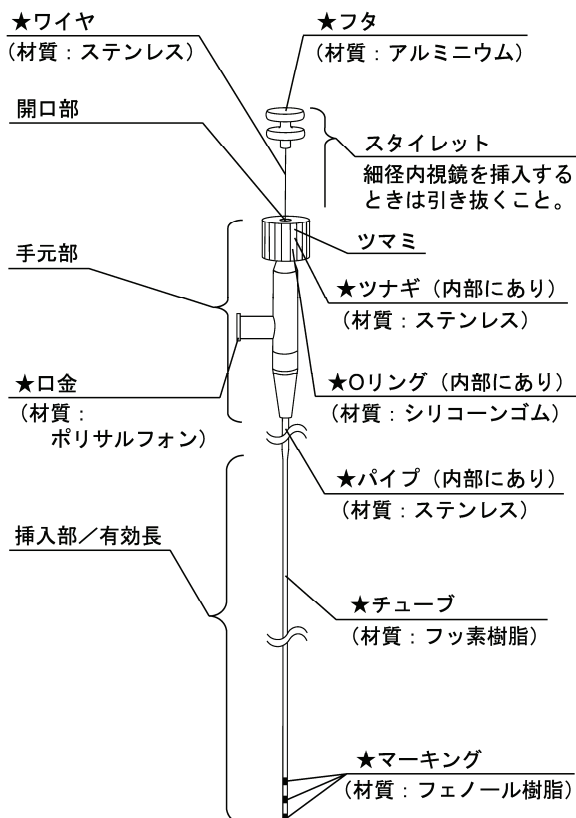
・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

*構造・構成ユニット

1.構成
本製品は挿入部、手元部、スタイレットの構造からなる。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

詳細は『取扱説明書』の「6 各部の名称と機能」を参照すること。

*作動・動作原理

経内視鏡的に体腔内に挿入し、細径内視鏡を管腔内へ挿入するためのガイドとなる。また、口金に生理食塩水や造影剤を入れたシリンジを取り付け、生理食塩水や造影剤の注入をする。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、内視鏡を介して体腔内へ挿入し、細径内視鏡を管腔内へ挿入するためのガイドカテーテルである。

【品目仕様等】

*仕様

モデル名		MD-984
最大外径（mm）		Φ2.2
有効長（mm）		2000
本製品を挿入可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
本製品に挿入可能な当社細径内視鏡	外径	Φ0.9mm 以下

詳細は『取扱説明書』の「7 仕様」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)初回の使用の前に【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
(2)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、送液の点検、細径内視鏡の挿入の点検をする。
(3)点検で異常が見つかった場合は、予備のガイドカテーテルを使用する。
(4)O リングから薬液漏れの異常があったガイドカテーテルは、予備の O リングに交換し、滅菌する。
2.内視鏡への挿入
(1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(2)本製品を内視鏡の鉗子栓に挿入する。
(3)本製品の挿入部先端が内視鏡の鉗子台に突き当たったことを確認し、鉗子台を DOWN にする。
(4)本製品の挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。ガイドカテーテルの先端が視野内に入る。
3.造影剤の注入
(1)造影剤を入れたシリンジを取り付ける。
(2)シリンジのピストンを押し造影剤が出ることを確認する。
(3)本製品の先端を十二指腸乳頭に挿入する。
(4)ピストンを押し造影剤を注入する。
4.細径内視鏡の挿入、引き抜き
(1)鉗子台を DOWN にする。
(2)本製品のスタイレットを引き抜く。
(3)本製品の開口部から細径内視鏡を挿入する。
(4)本製品から細径内視鏡を引き抜く。
5.内視鏡からの引き抜き
(1)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
(2)本製品を内視鏡から引き抜く。
6.使用後の手入れ
本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って、洗浄、滅菌する。
7.保管
本製品を保管する際には、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管する。

詳細は、『取扱説明書』の「8 使用法」、「9 使用後の手入れ」、「10 保管」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記「禁忌・禁止」および「重要な基本的注意」を厳守すること。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

- 使用前に洗浄、滅菌すること。詳細は【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- 本製品は医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
- 本製品は【品目仕様等】に記載の関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
- 使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。本製品に曲がり、折れ、そのほかの損傷がないことを確認すること。
- 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作を行わないこと。
- 挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
- 本製品を内視鏡に挿入する際は、急激な突き出しをしないこと。
- 本製品を内視鏡に挿入する際は、必ず鉗子台を最大 UP にすること。
- ガイドワイヤを使用する場合は、必ずガイドワイヤを保持しながらガイドカテーテルを挿入すること。
- 無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
- 細径内視鏡の急激な突き出しはしないこと。
- 滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
- 滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
- 破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれがある滅菌パックで本製品を保管しないこと。
- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
- 本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

重要な基本的注意

- 併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
- 不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
- 本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
- 送液の点検は必ずその患者に使用する滅菌生理食塩水や造影剤などの薬液を使用すること。
- 抵抗が大きくて本製品の挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
- スタイレットを本製品から勢いよく引き抜かないこと。
- 細径内視鏡を本製品から勢いよく引き抜かないこと。
- 本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- 使用後は、洗浄、滅菌し、保管すること。詳細は【保守・点検に係る事項】および【貯蔵・保管方法及び使用期間等】を参照すること。
- 使用後、本製品を効果的に洗浄、滅菌すること。
- 滅菌前に十分に洗浄して、滅菌効果を妨げる可能性のある微生物や有機物質を取り去ること。
- 挿入部内に洗浄液を注入する場合は、ガイドカテーテルの開口部を確実に押さえること。
- 手入れ時には適切な保護具を常に着用すること。
- 『取扱説明書』に記載されている手入れ作業は、本製品を使用したその日のうちにすべて終了させること。
- 使用後直ちに、本製品を洗浄液中に浸漬し、挿入部内へ洗浄液を注入すること。
- 挿入部から排出される液体や手入れに使用する洗浄液を浴びないこと。
- オートクレーブをする際は、滅菌パックが十分に乾燥していることを確認すること。
- オートクレーブ装置内に滅菌パックをすきまなく詰め込まないこと。

詳細は『取扱説明書』の「8 使用法」、「9 使用後の手入れ」、「10 保管」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

*有効期間・使用の期限（耐用期間）

- 本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 か月である〔自己認証（当社データ）による〕。
- 耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な期限である。
- 本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「10 保管」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、10mL シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
2. シリンジで挿入部内を洗浄し、浸漬用の洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
3. 超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、シリンジを用いて挿入部内に洗浄液を注入し、30 分間超音波洗浄する。
4. シリンジで水道水を挿入部内に注入し、製品全体を水道水ですすぎ、外表面の水をふき取る。
5. 滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかける。

詳細は『取扱説明書』の「9 使用後の手入れ」を参照すること。

【包装】

ガイドカテーテル・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 本／単位
予備の O リング・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10 個／単位

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。